



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

02.12.2024 № 01ч ~ 1368/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2614297

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями: 1. Ознакомительный набор: 1.1. Флаконы с порошком оттенков: А3, А4, С2, С4, Redo, Blue. 1.2. Праймер. 1.3. Флаконы с жидкостью (2 шт.). 1.4. Флаконы с лаком для окончательной обработки. 1.5. Одноразовые кисточки (60 шт.). 1.6. Наконечники и поршни для внесения материалов (по 50 шт. каждого вида). 1.7. Блокнот для замешивания. 1.8. Поддончик для дозирования. 1.9 Шкала оттенков. 1.10. Ложечка. 1.11. Кисточкодержатель», REF3303I», LOT: 9870454, дата производства: не указана, использовать до: 2025-02-07, сопровождаемого сведениями о производителе: «3М ЭСПЭ Дентал Продактс», США и регистрационном удостоверении от 02.06.2017 № ФСЗ 2010/06859.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 26.12.2023 № 01и-1203/23 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке

провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

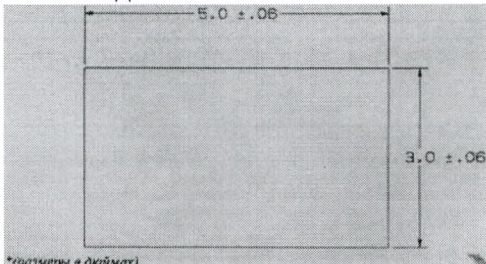
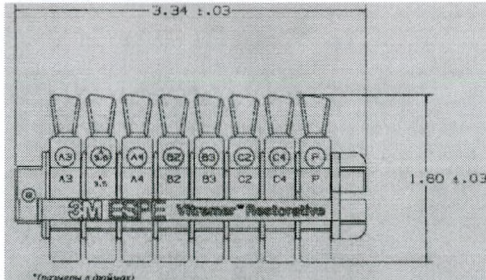
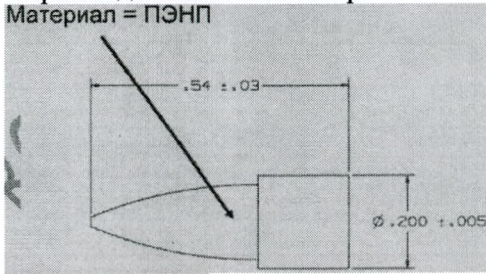
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 10 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

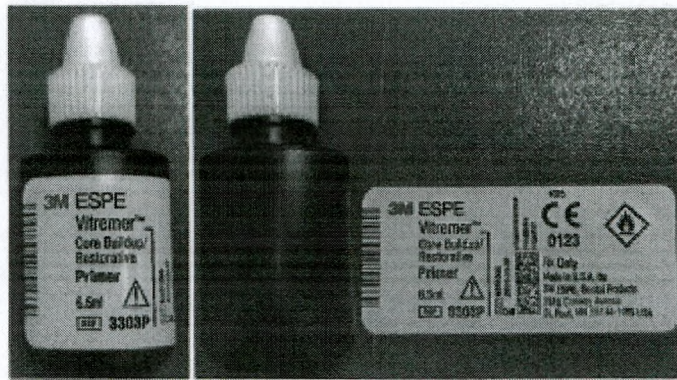
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.06.2017 № ФСЗ 2010/06859 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Состав	<p>Наконечники и поршни</p> <table border="1" data-bbox="466 588 1027 672"> <thead> <tr> <th>Функция</th> <th>Играющий</th> <th>CAS-номер</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Распределительные наконечники</td> <td>Нейлон</td> <td>32131-17-2</td> </tr> <tr> <td>Поршни</td> <td>Полиэтилен низкой плотности</td> <td>9002-88-4</td> </tr> </tbody> </table>	Функция	Играющий	CAS-номер	Распределительные наконечники	Нейлон	32131-17-2	Поршни	Полиэтилен низкой плотности	9002-88-4	<p>Материал наконечников для распределения – полипропилен (см. Приложение 2 настоящего Протокола).</p> <p>Материал поршня – полипропилен (см. Приложение 2 настоящего Протокола).</p>			
Функция	Играющий	CAS-номер												
Распределительные наконечники	Нейлон	32131-17-2												
Поршни	Полиэтилен низкой плотности	9002-88-4												
Размеры	<p>Блокнот для замешивания</p>  <p><i>*(размеры в дюймах)</i></p> <table border="1" data-bbox="466 1123 882 1190"> <tr> <td>$5,0 \pm 0,06$ дюйма</td> <td>= 127 мм ± 1,52 мм</td> </tr> <tr> <td>$3,0 \pm 0,06$ дюйма</td> <td>= 76,2 мм ± 1,52 мм</td> </tr> </table> <p>Шкала оттенков</p>  <p><i>*(размеры в дюймах)</i></p> <table border="1" data-bbox="466 1499 863 1555"> <tr> <td>$3,34 \pm 0,03$ дюйма</td> <td>= 84,84 мм ± 0,76 мм</td> </tr> <tr> <td>$1,6 \pm 0,03$ дюйма</td> <td>= 40,64 мм ± 0,76 мм</td> </tr> </table> <p>Поршни для внесения материала Материал = ПЭНП</p>  <p><i>*(размеры в дюймах)</i></p> <table border="1" data-bbox="466 1908 948 1979"> <tr> <td>$0,54 \pm 0,03$ дюйма</td> <td>= 13,72 ± 0,76 мм</td> </tr> <tr> <td>$0,200 \pm 0,005$ дюйма</td> <td>= 5,08 ± 0,13 мм</td> </tr> </table>	$5,0 \pm 0,06$ дюйма	= 127 мм ± 1,52 мм	$3,0 \pm 0,06$ дюйма	= 76,2 мм ± 1,52 мм	$3,34 \pm 0,03$ дюйма	= 84,84 мм ± 0,76 мм	$1,6 \pm 0,03$ дюйма	= 40,64 мм ± 0,76 мм	$0,54 \pm 0,03$ дюйма	= 13,72 ± 0,76 мм	$0,200 \pm 0,005$ дюйма	= 5,08 ± 0,13 мм	<p>Измеренные значения длиной стороны, мм</p> <p>A1: 123,54 A2: 123,35 A3: 123,52</p> <p>Измеренные значения ширины, мм</p> <p>A1: 83,96 A2: 83,90 A3: 83,94</p> <p>Измеренные значения длины, мм</p> <p>A1: 39,65 A2: 39,64 A3: 39,67</p> <p>Измеренные значения ширины, мм</p> <p>A1: 4,98 A2: 4,91 A3: 4,84</p>
$5,0 \pm 0,06$ дюйма	= 127 мм ± 1,52 мм													
$3,0 \pm 0,06$ дюйма	= 76,2 мм ± 1,52 мм													
$3,34 \pm 0,03$ дюйма	= 84,84 мм ± 0,76 мм													
$1,6 \pm 0,03$ дюйма	= 40,64 мм ± 0,76 мм													
$0,54 \pm 0,03$ дюйма	= 13,72 ± 0,76 мм													
$0,200 \pm 0,005$ дюйма	= 5,08 ± 0,13 мм													

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.06.2017 № ФСЗ 2010/06859 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																					
Материалы	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Позиция</th> <th>Материал</th> <th>Объемы</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Флакон с порошком</td> <td>Темное стекло</td> <td>5 г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>9 г</td> </tr> <tr> <td>Защитная лентка для флакона с порошком</td> <td>Полиэтилен (CAS-номер: 90032-88-4)</td> <td>5 г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>9 г</td> </tr> <tr> <td>Крышка для флакона</td> <td>Пенополистирол</td> <td>5 г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>9 г</td> </tr> </tbody> </table>	Позиция	Материал	Объемы	Флакон с порошком	Темное стекло	5 г			9 г	Защитная лентка для флакона с порошком	Полиэтилен (CAS-номер: 90032-88-4)	5 г			9 г	Крышка для флакона	Пенополистирол	5 г			9 г	Материал крышки флакона с порошком – полиэтилен.
Позиция	Материал	Объемы																					
Флакон с порошком	Темное стекло	5 г																					
		9 г																					
Защитная лентка для флакона с порошком	Полиэтилен (CAS-номер: 90032-88-4)	5 г																					
		9 г																					
Крышка для флакона	Пенополистирол	5 г																					
		9 г																					
Содержание металлов в вытяжке: Алюминий, мг/л ГОСТ 31870-2012, п.5 (метод 1) Допустимое значение 0,500		3,69±0,59																					

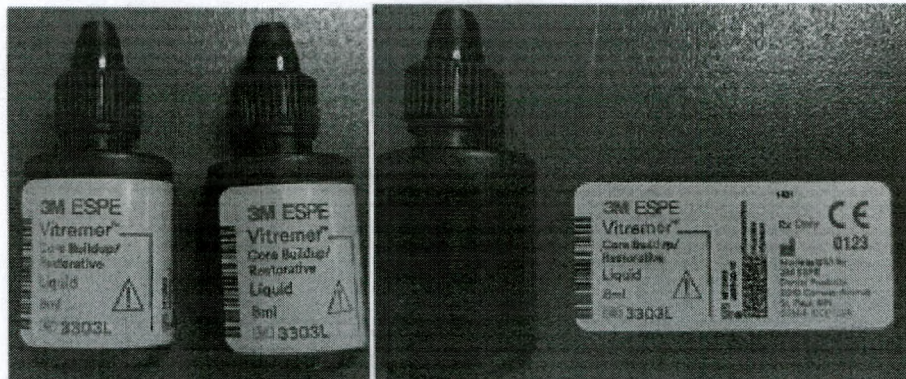
Фотографические изображения образца изделия



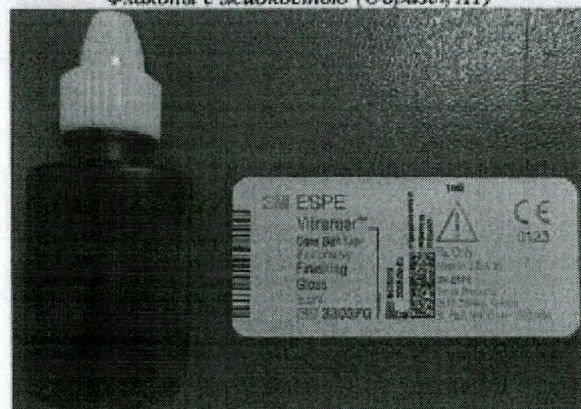
Внешняя упаковка образца А1



Флакон с праймером (Образец А1)



Флаконы с жидкостью (Образец А1)



Флакон с лаком для окончательной обработки (Образец А1)

Instructions for Use
Инструкция по применению

CE
0123
2019-02
3M ESPE
Dental Products
34-8723-6514-2-A

РУССКИЙ

Общая информация

Материал стоматологической реставрации Veneer, композитный материал – 3M ESPE – состоит из эстетичных, стоматологически прочных, высокоэстетичных жемчужных, прозрачных и полупрозрачных блоков. Материал предназначен для изготовления Veneer, представляющих собой декоративный и защитный слой, который приклеивают к поверхности эмали. Полимеризованный стоматологический материал Veneer обладает всеми основными характеристиками, присущими стоматологическим композитам, – отличной прочностью, выделением в них фтористых соединений и биосовместимостью.

Полимеризованный стоматологический материал Veneer изготавливают под действием диметил-сенси. В результате и потому он обладает отличными физическими характеристиками, которые достаточно быстро стабилизируются и остаются неизменными долгое время, что позволяет использовать их в различных количествах.

Полимеризованный материал Veneer рекомендуется применять в сочетании с праймером Veneer – однокомпонентным многофункциональным веществом для подготовки. Его нанесение способствует достижению оптимальной адгезии при помощи стоматологического светового излучения. При использовании праймера для подготовки эмали из фторидов, материал высвобождает фториды и повышает микрообученность. При шлифовке и полировке стоматологический праймер образует на поверхности стоматологического материала пленку, которая защищает его от истирания и особенно в тех случаях, когда стоматологический материал в больших количествах, например, при реставрации.

Для достижения оптимального эстетического эффекта рекомендуется использовать блок для шлифовки и полировки Veneer. Для окончательной обработки материала рекомендуется использовать блок для полировки Veneer. Для реставрации эмаль для стоматологического применения.

Материалы

Стоматологический материал реставрации стоматологический материал Veneer, композитный материал

для реставрации полостей III и V классов

для реставрации эстетических полостей и при реставрации стандартных.

для реставрации эстетических полостей III и V классов

для реставрации полостей III и V классов и эстетичной зубной реставрации реставрации эстетичных зубов, при реставрации и реставрации.

В составе реставрационного материала в дуплексе, после реставрации на эмаль, покрытие керамической структуры зуба для обеспечения прочной реставрации материала.

при реставрации материала стоматологического и композита (Veneer-применение).

при реставрации реставрации и реставрации.

Информация по мерам предосторожности для пациентов:

Этот материал содержит вещества, которые у некоторых людей могут вызвать аллергические реакции при контакте с кожей. Не прикасайтесь к данному материалу и материалу, который находится в контакте с ним.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

Информация по мерам предосторожности для персонала стоматологической клиники:

Этот материал содержит вещества, которые у некоторых людей могут вызвать аллергические реакции при контакте с кожей. Не прикасайтесь к данному материалу и материалу, который находится в контакте с ним.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

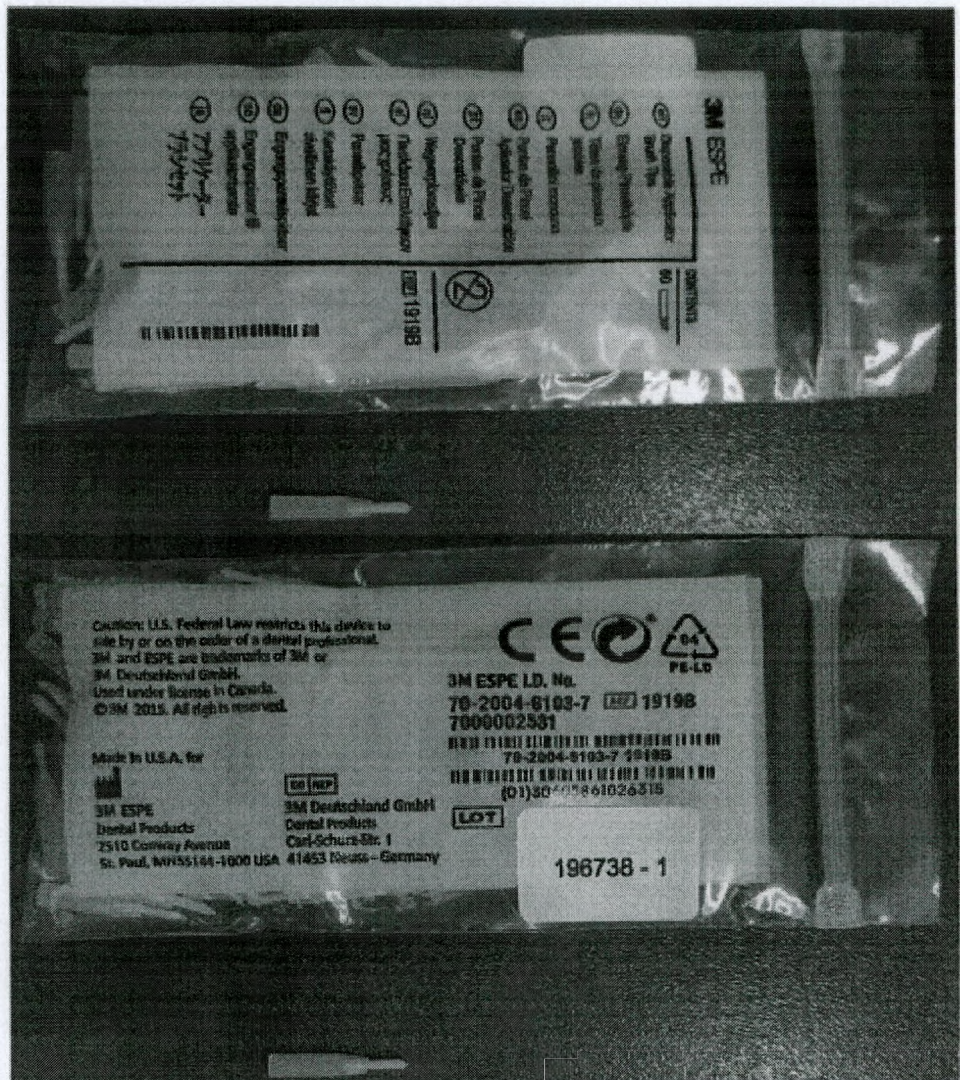
В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

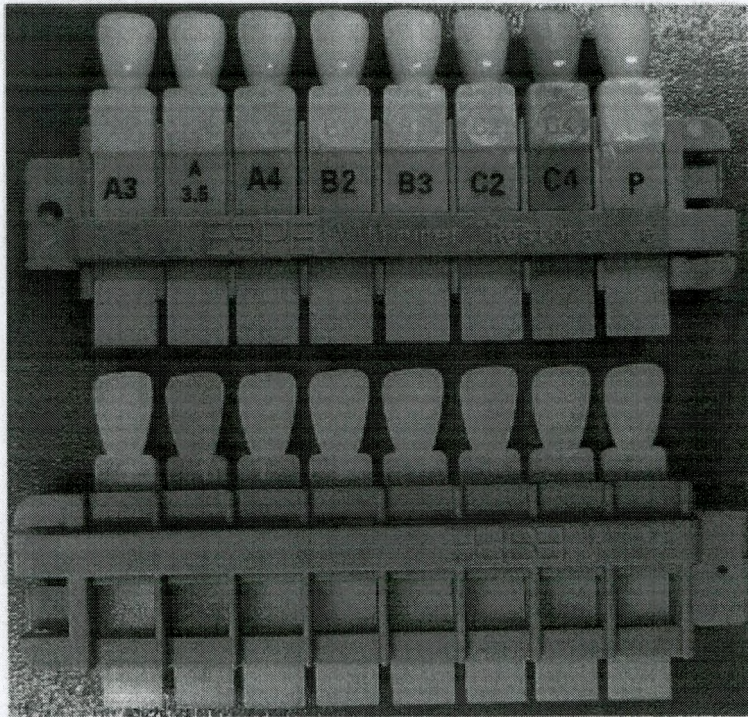
В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

В случае возникновения аллергии или раздражения кожи, немедленно обратитесь к врачу. При необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

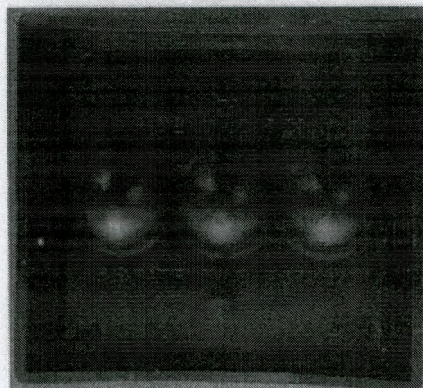
Инструкция по применению (Образец А1)



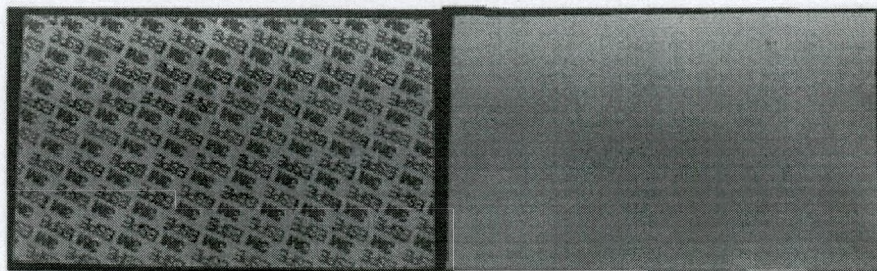
Одноразовые кисточки (Образец А1)



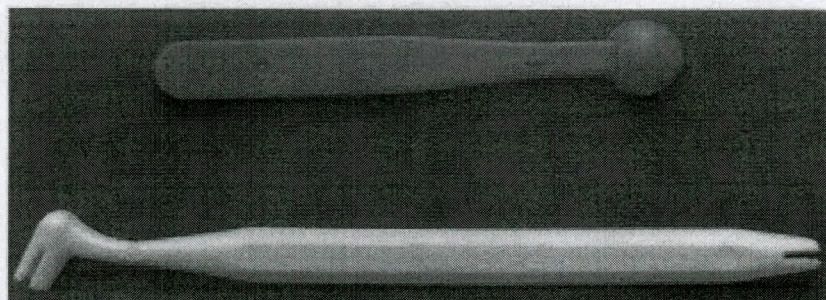
Шкала оттенков (Образец А1)



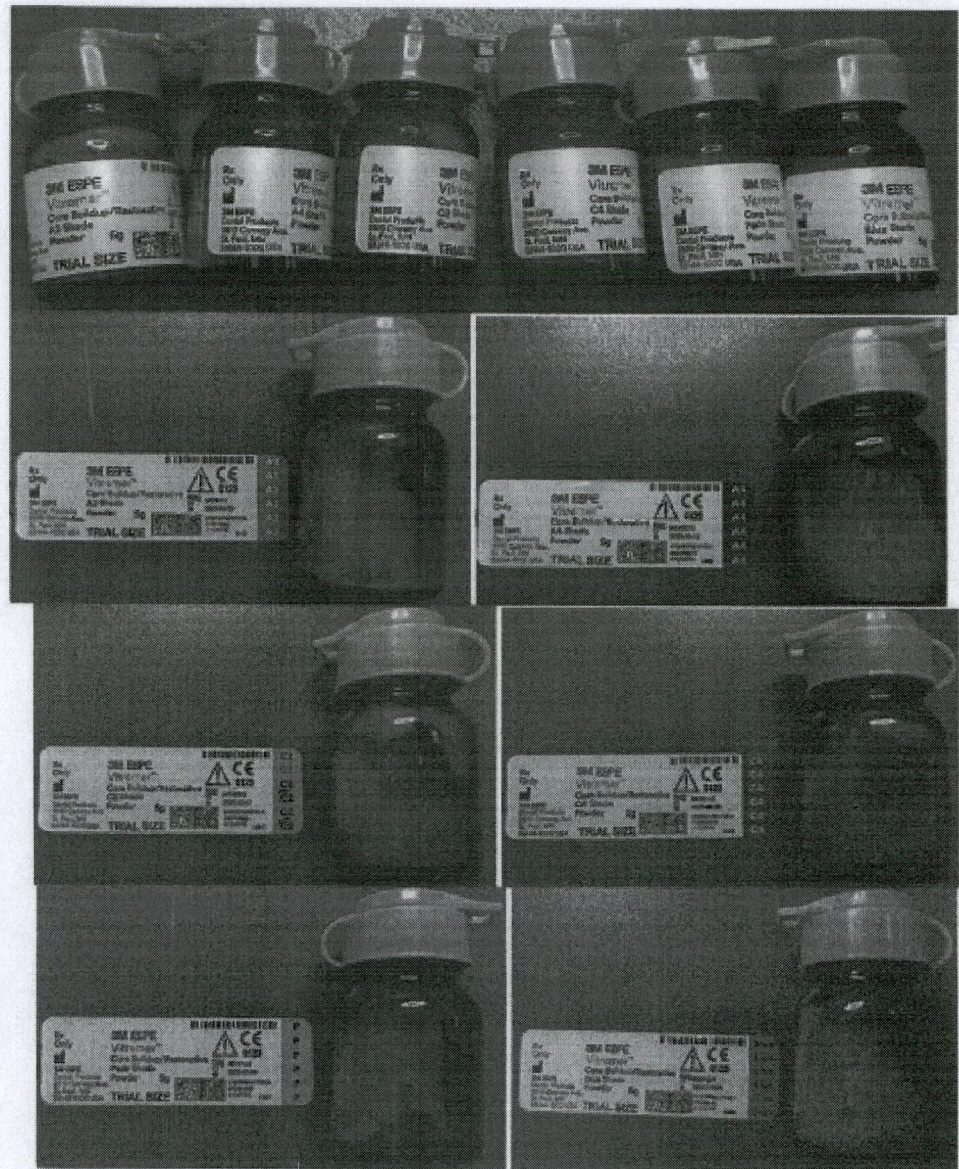
Поддончик для дозирования (Образец А1)



Блокнот для смешивания (Образец А1)



Ложечка и кисточкодержатель (набор А1)



Флаконы с порошком оттенков (набор А1)